2024/2679

16.10.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2679 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Deireadh Fómhair 2024

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 a mhéid a bhaineann le hathruithe riaracháin agus mionathruithe ar an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family'

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]) ('Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha'), agus go háirithe Airteagal 50(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 29 Samhain 2019, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 ón gCoimisiún ([2]), deonaíodh údarú Aontais ag a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0020460-0000 do Contec Europe maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ('an t-údarú'). Is in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin a sholáthraítear an achoimre ar shaintréithe táirge ('AST') le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family'.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún ([3]) leagtar síos rialacha le haghaidh na gcatagóirí éagsúla athruithe ar tháirgí bithicídeacha dá dtagraítear in Airteagal 50(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) An 4 Lúnasa 2021 chuir Contec Europe fógra faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 faoi athruithe riaracháin ar an údarú. Rinneadh taifead den fhógra faoi chás-uimhir BC-QS069138-06 sa chlár do tháirgí bithicídeacha ('an Clár'). Baineann na hathruithe ar tugadh fógra fúthu le trádainm a chur le meitea-AST 1, le monaróir substainte gníomhaí a chur leis, le monaróir táirgí bithicídeacha a chur leis agus le faisnéis faoin ábhar iompróra a bhaint i Roinn 6 de mheitea-AST 2.

(4) An 28 Feabhra 2022 chuir Contec Europe iarratas ar mhionathrú ar an údarú faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013. Rinneadh taifead den iarratas sa Chlár faoi chás-uimhir BC-LM074066-29 agus baineann sé le leathnú réimse mhéid na bpacáistí le haghaidh táirgí i meitea-AST 1.

(5) An 19 Deireadh Fómhair 2021 chuir an Ghníomhaireacht tuairim ([4]) faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na hathruithe riaracháin ar tugadh fógra fúthu ar an údarú, i gcomhréir le hAirteagal 11(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, in éineacht le AST athbhreithnithe. Sa tuairim sin, tagtar ar an gconclúid gur athruithe riaracháin iad na hathruithe atá beartaithe maidir le trádainm a chur le meitea-AST 1, maidir le monaróir na substainte gníomhaí a chur leis agus maidir le monaróir táirgí bithicídeacha a chur leis, de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (aa), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus mar a shonraítear i dTeideal 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, agus go gcomhlíonfar coinníollacha Airteagal 19 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 528/2012 go fóill tar éis na hathruithe a chur chun feidhme.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 ón gCoimisiún an 29 Samhain 2019 lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family' (IO L 316, 6.12.2019, lch. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún an 18 Aibreán 2013 maidir le hathruithe ar tháirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 19.4.2013, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Tuairim ón nGníomhaireacht an 19 Deireadh Fómhair 2021 maidir leis an athrú riaracháin ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha Contec IPA Product Family, Tuairim Uimh. UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_ga.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Mar sin féin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach athrú riaracháin é an t-athrú a bhaineann le faisnéis faoin iompróir a bhaint i Roinn 6 de mheitea-AST 2, de réir bhrí Airteagal 3(1) pointe (aa), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus mar a shonraítear i dTeideal 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, agus gur cheart, dá bhrí sin, diúltú don athrú sin.

(7) An 9 Deireadh Fómhair 2023 chuir an Ghníomhaireacht tuairim uaithi ([5]) faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis an iarratas ar mhionathrú ar an údarú, i gcomhréir le hAirteagal 12(4) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, in éineacht le AST athbhreithnithe agus tuarascáil mheasúnaithe athbhreithnithe. Sa tuairim sin, thángthas ar an gconclúid gur mionathrú é an t-athrú atá beartaithe de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (ab), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus mar a shonraítear i dTeideal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, agus go gcomhlíonfar coinníollacha Airteagal 19 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 528/2012 go fóill tar éis an t-athrú a chur chun feidhme.

(8) An 10 Samhain 2023 sheol an Ghníomhaireacht an AST athbhreithnithe maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family' chuig an gCoimisiún i dteangacha oifigiúla uile an Aontais i gcomhréir le hAirteagail 11(6) agus 12(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, agus cumhdaítear san AST na hathruithe riaracháin agus mionathruithe ar cuireadh iarratas isteach ina leith.

(9) Aontaíonn an Coimisiún leis na tuairimí ón nGníomhaireacht seachas i gcás an mheasúnaithe ar an bhfógra maidir le hathrú riaracháin a bhaineann le faisnéis faoin iompróir a bhaint i Roinn 6 de mheitea-AST 2. Measann an Coimisiún nach liosta uileghabhálach é liosta na n-athruithe riaracháin i dTeideal 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 agus go dtagann an t-athrú ar tugadh fógra faoi faoin sainmhíniú ar athrú riaracháin a leagtar amach in Airteagal 3(1), pointe (aa), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Mar sin féin, measann an Coimisiún, ag féachaint don chleachtas sna Ballstáit, gur cheart an tuairisc ar chineál an iompróra fanacht i Roinn 6 de mheitea-AST 2 ach gur cheart an fhaisnéis faoi chion na substainte gníomhaí san iompróir agus faoi mheáchan an iompróra a bhaint. Agus an méid sin á chur san áireamh, measann an Coimisiún gurb iomchuí leasú a dhéanamh ar an údarú chun na hathruithe riaracháin agus na mionathruithe a d'iarr Contec Europe agus ar glac an Coimisiún leo a thabhairt isteach.

(10) Ach amháin i gcás na leasuithe ar glacadh leo agus a bhaineann leis na hathruithe riaracháin agus na mionathruithe, fanann gach faisnéis eile atá san AST 'Contec IPA Product Family', mar a leagtar amach í in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076, gan athrú.

(11) Chun an tsoiléireacht a fheabhsú agus chun éascú a dhéanamh ar rochtain úsáideoirí agus páirtithe leasmhara ar an leagan comhdhlúite críochnaitheach den AST atá le foilsiú ag an nGníomhaireacht, ba cheart Iarscríbhinn iomlán nua a chur in ionad Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076.

(12) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076.

([5]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha an 9 Deireadh Fómhair 2023 maidir leis an mionathrú ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha 'Contec IPA Product Family', ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 15 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

'IARSCRÍBHINN II

Achoimre ar shaintréithe an táirge le haghaidh tacar táirgí bithicídeacha

Contec IPA Product Family

Cineál nó cineálacha táirge

PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

PT04: Limistéar bia agus beatha

Uimhir an údaraithe EU-0020460-0000

Uimhir sócmhainne R4BP EU-0020460-0000

CUID I

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	Contec IPA Product Family

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe PT04: Limistéar bia agus beatha

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Contec Europe
	Seoladh	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes An Fhrainc
Uimhir an údaraithe	EU-0020460-0000	
Uimhir sócmhainne R4BP	EU-0020460-0000	
Dáta an údaraithe	26 Nollaig 2019	
Dáta éaga an údaraithe	30 Samhain 2029	

1.4. **Monaróir/monaróirí an táirge**

Ainm an mhonaróra	Contec Inc.
Seoladh an mhonaróra	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Na Stáit Aontaithe
Suíomh na láithreán monaraíochta	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Na Stáit Aontaithe

Ainm an mhonaróra	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Seoladh an mhonaróra	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou An tSín
Suíomh na láithreán monaraíochta	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou An tSín

Ainm an mhonaróra	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Seoladh an mhonaróra	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann
Suíomh na láithreán monaraíochta	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann

Ainm an mhonaróra	Flexible Medical Packaging
Seoladh an mhonaróra	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann
Suíomh na láithreán monaraíochta	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann

Ainm an mhonaróra	VWR International BVBA
Seoladh an mhonaróra	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven An Bheilg
Suíomh na láithreán monaraíochta	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven An Bheilg

1.5. **Monaróir/monaróirí na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an mhonaróra	Brenntag GmbH
Seoladh an mhonaróra	Messeallee 11 45131 Essen An Ghearmáin

Suíomh na láithreán monaraíochta	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat An Ísiltír

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an mhonaróra	INEOS Solvents Germany GmbH
Seoladh an mhonaróra	Römerstraße 733 47443 Moers An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers An Ghearmáin

2. **COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL (Aon leacht eile): Ceirtín RTU AL (Aon leacht eile): Tuaslagán RTU/spraeire truicir

CUID II

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE MEITEA-SPC(ANNA)

1. **MEITEA-SPC 1 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 1 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: Táirgí Leachtacha IPA Contec

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe PT04: Limistéar bia agus beatha

2. **COMHDHÉANAMH META SPC 1**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 1**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL(Aon leacht eile): Tuaslagán RTU/spraeire truicir

3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 1**

Ráitis ghuaise	H225: Leacht an-inadhainte agus gal an-inadhainte. H319: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. H336: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadhrán. EUH066: D'fhéadfadh tirimeacht craicinn nó scoilteadh craicinn a bheith mar thoradh ar ilnochtadh.
Ráitis réamhchúraim	P101: Más gá comhairle liachta, bíodh coimeádán nó lipéad an táirge ina aice láimhe. P102: Coimeád as aimsiú leanaí. P210: Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. Ná caitear tobac. P233: Coimeád an coimeádán dúnta go docht. P261: Seachain gala a análú. P264: Nigh lámha go lánchúramach tar éis láimhsithe. P271: Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin. P280: Caith cosaint súl. P303+P361+P353: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS AN gCRAICEANN (nó le gruaig): Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir. Sruthlaítear an craiceann le huisce [nó glac cithfholcadh]. P304+P340: MÁ IONANÁLAÍTEAR É: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P312: Cuir glao ar Ionad Nimhe má bhraitheann tú tinn. P337+P313: Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle. P370+P378: I gcás dóiteáin: Úsáid cúr atá frithsheasmhach in alcól le haghaidh múchta.

	P403+P235: Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád fionnuar é. P405: Stóráil faoi ghlas. P501: Diúscair ábhar i coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1

Úsáid ghairmiúil

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe PT04: Limistéar bia agus beatha
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Dífhabhtán le húsáid i gcoinne baictéir, mícea-baictéir a agus giosta ar dhromchlaí crua neamh-scagach i seomraí glana le haghaidh biteicneolaíochta, cógaisíochta, déantúsaíocht feistí leighis, tionscail chúraim shláinte agus feidhmchláir eolaíochta beatha criticiúla eile, agus i réimsí ullmhaithe bia agus beatha tionsclaíoch.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Baictéir Ainm eolaíoch: Mícea-baictéir Gnáthainm: Mícea-baictéir Céim na forbartha: Mícea-baictéir Ainm eolaíoch: Giosta Gnáthainm: Giosta Céim na forbartha: Giosta
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Istigh
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil agus cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: -
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Táirge 50 ml in aghaidh an m^2 den dromchla Airí uainithe: Ag cuimilt: Am teagmhála 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus mícea-baictéir 3 nóiméad am teagmhála le haghaidh giosta
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Buidéal spraeála truicir poileitiléin ard-dlúis (HDPE) - 0,5 lítear - 1 lítear. Buidéal athlíonta le caipín HDPE - 1 lítear, 2 lítear agus 5 lítear.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 1**

5.1. **Treoracha úsáide**

Úsáid ag teocht an tseomra. Chun dromchlaí sofheicthe is gá glanadh sula ndéantar é a dhíghalrú.

Ag cuimilt: Cuir i bhfeidhm/Spraeáil an táirge ar ceirtín seomra íonghlain ar ardchaighdeán oiriúnach. Déan cinnte go bhfuil an ceirtín sáithithe go leordhóthanach agus go haonfhoirmeach sula ndéantar an dromchla a dhíghalrú le bheith díghalraithe.

Déan cinnte go bhfuil an dromchla clúdaithe go haonfhoirmeach leis an táirge agus ansin é a thriomú le ceirtín glanta steiriúil.

Amanna teagmhála: Ag cuimilt 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus mycobaictéir 3 nóiméad le haghaidh giosta.

Caithfear na ceirtíní úsáidte a dhiúscairt i gcoimeádán dúnta.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Nigh do lámha agus do chraiceann nochtaithe roimh bhéilí agus tar éis iad a úsáid.

Seachain teagmháil leis na súile

Le húsáid i seomra íonghlain, tá rialuithe teicniúla/innealtóireachta leordhóthanacha chun iarmhair aeriompartha a bhaint, éigeantach m.sh. aeráil seomra nó LEV

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha dóchúla:

Tinneas cinn, veirtige, siabhránachtaí, dúlagar riospráide, dúlagar CNS nó cóma.

Greannú tromchúiseach ar na súile agus nó damáiste súilí.

Masma, urlacan, buinneach agus gaistríteas fuilreatha.

D'fhéadfadh guais asúite scamhógach niúmóine, fotheannas agus hipiglicéime a spreagadh.

Bearta garchabhrach:

Déan an duine aonair a athlonnú ón bhfoinse nochta agus bain aon earraí éadaí éillithe/spatáilte.

Teagmháil le súl: I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh cúpla nóiméad Bain lionsaí teagmhála, má tá siad i láthair agus furasta a dhéanamh. Coinnigh ag sruthlú. Má mhaireann greannú súl: Faigh comhairle/aire leighis

Teagmháil le craiceann; nigh an limistéar atá buailte le go leor uisce agus gallúnach. Ná bí ag sciúradh.

I gcás ionghabhála: NÁ spreag an t-urlacan agus ná tabhair aon rud i mbéal do dhuine lagaithe nó neamhaireachtálachh; má tá an duine neamhaireachtálach cuir an duine aonair sa suíomh taobh clé (luí téarnaimh) leis an gceann íslithe agus na glúine lúbtha.

Coinnigh an duine socair agus ag ligean a scíth, teocht an choirp a chaomhnú agus análaithe a rialú. Seiceáil le haghaidh cuisle más gá agus cuir tús le análú tarrthála.

Téigh an duine chuig ionad cúram sláinte agus tabhair leat pacáistiú nó lipéad nuair is féidir.

NÁ FÁG AN DUINE BUAILTE INA N-AONAR!

Comhairle do phearsanra leighis agus cúram sláinte:

Monatóireacht a dhéanamh ar comharthaí beatha agus cóireáil shíomptómach agus thacúil a sholáthar.

Déan an nós imeachta endoscópach a mheas i gcás ionghabhála.

Monatóireacht a dhéanamh ar glicéime agus cetóin.

Tá úsáid Ipecac fritásctha.

NUAIR AG FIAFRAIGH COMHAIRLE LEIGHIS COINNIGH AN PACÁISTIÚ NÓ LIPÉAD AG AN IONAD RIALAITHE NIMH ÁITIÚIL [CUIR ISTECH AN UIMHIR ÁITIÚIL ANSEO].

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Déan an t-ábhar/an coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

Ná húsáid coimeádán folamh do aon chríche eile.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil in áit fhionnuar, tirim, aeráilte go maith sa choimeádán bunaidh.

Coinnigh ar shiúl ó fhoinsí adhainte.

Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach.

Coinnigh an coimeádán dúnta go daingean.

Saol na seilfré: 2 bhliain

6. **FAISNÉIS EILE**

Tá própán-2-ól (Uimhir CAS: 67-63-0) sa táirge. Aontaíodh agus úsáideadh luach tagartha Eorpach dar luach 129,28 mg/m³ don úsáideoir gairmiúil agus measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge.

7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 1**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	Contec IPA	Réimse margaidh: AE
	Contec Sterile IPA	Réimse margaidh: AE
	Ipasept	Réimse margaidh: AE
Uimhir an údaraithe	EU-0020460-0001 1-1	

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

1. **MEITEA-SPC 2 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 2 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: Ceirtín Contec IPA

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe PT04: Limistéar bia agus beatha

2. **COMHDHÉANAMH META SPC 2**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 2**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL (Aon leacht eile): Ceirtín RTU

3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 2**

Ráitis ghuaise	H225: Leacht an-inadhainte agus gal an-inadhainte. H319: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. H336: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadhrán. EUH066: D'fhéadfadh tirimeacht craicinn nó scoilteadh craicinn a bheith mar thoradh ar ilnochtadh.
Ráitis réamhchúraim	P101: Más gá comhairle liachta, bíodh coimeádán nó lipéad an táirge ina aice láimhe. P102: Coimeád as aimsiú leanaí. P210: Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. Ná caitear tobac. P233: Coimeád an coimeádán dúnta go docht. P261: Seachain gala a análú. P264: Nigh lámha go lánchúramach tar éis láimhsithe. P271: Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin. P280: Caith cosaint súl. P303+P361+P353: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS AN gCRAICEANN (nó le gruaig): Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir. Sruthlaítear an craiceann le huisce [nó glac cithfholcadh]. P304+P340: MÁ IONANÁLAÍTEAR É: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P312: Cuir glao ar Ionad Nimhe má bhraitheann tú tinn. P337+P313: Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle. P370+P378: I gcás dóiteáin: Úsáid cúr atá frithsheasmhach in alcól le haghaidh múchta.

	P403+P235: Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád fionnuar é. P405: Stóráil faoi ghlas. P501: Diúscair ábhar i coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1

Úsáid ghairmiúil

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe PT04: Limistéar bia agus beatha
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Dífhabhtán le húsáid i gcoinne baictéir, mícea-baictéir agus giosta ar dhromchlaí crua neamh-scagach i seomraí glana le haghaidh biteicneolaíochta, cógaisíochta, déantúsaíocht feistí leighis, tionscail chúraim shláinte agus feidhmchláir eolaíochta beatha criticiúla eile, agus i réimsí ullmhaithe bia agus beatha tionsclaíoch. Teocht úsáide inghlactha: teocht an tseomra (20 ± 2 ° C)
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Baictéir Ainm eolaíoch: Mícea-baictéir Gnáthainm: Mícea-baictéir Céim na forbartha: Mícea-baictéir Ainm eolaíoch: Giosta Gnáthainm: Giosta Céim na forbartha: Giosta
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Istigh
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Ag cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: -
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: - Airí uainithe: Am teagmhála 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus miceabaictéir 3 nóiméad am teagmhála le haghaidh giosta
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Ceirtíní polapróipiléine 100 % tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 150 ceirtíní (1,7 L nó 2,15 L)

	— Paicéad teireataláit poileitiléin (PET)/poileitiléin (PE) séalaithe le timfhilleadh sreafa - PET/PE - 30, 40 nó 50 ceirtíní Ceirtíní poileistir 100 % tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 100 ceirtíní (2,25 L) — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE - 20 ceirtíní Ceirtíní poileistir cniotáilte 100 % tuilte i: — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE - 8, 10, 20, 30 nó 50 ceirtíní Ceirtíní 55 % líonta ceallalóis/45 % poileistir tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 100 ceirtíní (2,25 L) — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE – 24, 30, 50 or 75 ceirtíní Ceirtíní poileistir tuilte 50 % réón/50 % i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 700 ceirtíní (11,4 L)

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 2**

5.1. **Treoracha úsáide**

Maidir le dromchlaí salach, is gá glanadh sula ndéantar díghalrú.

Déan cinnte go bhfuil an dromchla clúdaithe go haonfhoirmeach leis an táirge, lig dó gníomhú ar feadh tréimhse teagmhála 1 nóiméad le haghaidh gníomhaíochta baictéaraicídeach agus mícea-baictéiriocídeach agus 3 nóiméad le haghaidh gníomhaíochta giostaicíde.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Nigh do lámha agus do chraiceann nochtaithe roimh bhéilí agus tar éis iad a úsáid.

Seachain teagmháil leis na súile

Le húsáid i seomra íonghlain, tá rialuithe teicniúla/innealtóireachta leordhóthanacha chun iarmhair aeriompartha a bhaint éigeantach m.sh. aeráil seomra nó LEV

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha dóchúla:

Tinneas cinn, veirtige, siabhránachtaí, dúlagar riospráide, dúlagar CNS nó cóma.

Greannú tromchúiseach ar na súile agus nó damáiste súilí.

Masma, urlacan, buinneach agus gaistríteas fuilreatha.

D'fhéadfadh guais asúite scamhógach niúmóine, fotheannas agus hipiglicéime a spreagadh.

Bearta garchabhrach:

Déan an duine aonair a athlonnú ón bhfoinse nochta agus bain aon earraí éadaí éillithe / spatáilte.

Teagmháil le súl: MÁ I SÚILE: Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh cúpla nóiméad Bain lionsaí teagmhála, má tá siad i láthair agus furasta a dhéanamh. Coinnigh ag sruthlú. Má mhaireann greannú súl: Faigh comhairle/aire leighis

Teagmháil le craiceann; nigh an limistéar atá buailte le go leor uisce agus gallúnach, Gan aon sciúradh.

I gcás ionghabhála; NÁ spreag an t-urlacan agus ná tabhair aon rud i mbéal do dhuine lagaithe nó neamhfhiosrach; má tá an duine neamhfhiosrach cuir an duine aonair sa suíomh taobh clé (luí téarnaimh) leis an gceann íslithe agus na glúine lúbtha.

Coinnigh an duine socair agus ag ligean a scíth, teocht an choirp a chaomhnú agus análaithe a rialú. Seiceáil le haghaidh cuisle más gá agus cuir tús le análú tarrthála.

Téigh an duine chuig ionad cúram sláinte agus tabhair leat pacáistiú nó lipéad nuair is féidir.

NÁ FÁG AN DUINE BUAILTE INA N-AONAR

Comhairle do phearsanra leighis agus cúram sláinte:

Monatóireacht a dhéanamh ar comharthaí beatha agus cóireáil shíomptómach agus thacúil a sholáthar.

Déan an nós imeachta endoscópach a mheas i gcás ionghabhála.

Monatóireacht a dhéanamh ar glicéime agus cetóin.

Tá úsáid Ipecac fritásctha.

NUAIR AG FIAFRAIGH COMHAIRLE LEIGHIS COINNIGH AN PACÁISTIÚ NÓ LIPÉAD AG AN IONAD RIALAITHE NIMH ÁITIÚIL ▒CUIR ISTECH AN UIMHIR ÁITIÚIL ANSEO].

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Déan an t-ábhar/an coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

Ná húsáid coimeádán folamh do aon chríche eile.

Caithfear ceirtíní úsáidte a dhiúscairt i gcoimeádán dúnta

Déan dramhaíl thirim a dhiúscairt le líonadh talún

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil in áit fhionnuar, tirim, aeráilte go maith sa choimeádán bunaidh.

Coinnigh ar shiúl ó fhoinsí adhainte.

Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach.

Coinnigh an coimeádán dúnta go daingean.

Saol na seilfré: 2 bhliain

6. **FAISNÉIS EILE**

Polapróipiléin, poileistear, poileistear feistithe, 55 % ceallalóis/45 % poileistear nó 50 % réón/50% sreanga poileistear.

Tá própán-2-ól (Uimhir CAS: 67-63-0) sa táirge. Aontaíodh agus úsáideadh luach tagartha Eorpach dar luach 129,28 mg/m^3 don úsáideoir gairmiúil agus measúnú riosca á dhéanamh ar an táirge

7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 2**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha			PROSAT EasyReach	Réimse margaidh: AE	
			PROSAT Sterile EasyReach	Réimse margaidh: AE	
			PROSAT Wipes	Réimse margaidh: AE	
			PROSAT Sterile Wipes	Réimse margaidh: AE	
			SATWipes Wipes	Réimse margaidh: AE	
			SATWipes Sterile Wipes	Réimse margaidh: AE	
			Cleanroom wipes, presaturated SpecWipe	Réimse margaidh: AE	
Uimhir an údaraithe			EU-0020460-0002 1-2		
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)’